

BEHANDLUNG ARTERIELLER
VERSCHLUSSKRANKHEITEN
MIT KUNSTSTOFFPROTHESEN AUS POLYTETRA-
FLUORÄTHYLEN (GORE-TEX^R):
ERSTE KLINISCHE ERFAHRUNGEN

von

Eva Barbara Jung

aus

Nürnberg

Digitized by the Internet Archive
in 2026

Aus der Chirurgischen Klinik und Poliklinik

der Universität Erlangen-Nürnberg

Direktor: Prof. Dr. med. F. P. Gall

BEHANDLUNG ARTERIELLER
VERSCHLUSSKRANKHEITEN
MIT KUNSTSTOFFPROTHESEN AUS POLYTETRA-
FLUORÄTHYLEN (GORE-TEX^R):
ERSTE KLINISCHE ERFAHRUNGEN

INAUGURAL - DISSERTATION

zur Erlangung der Doktorwürde

der Medizinischen Fakultät

der Friedrich-Alexander-Universität

Erlangen-Nürnberg

vorgelegt

von

Eva Barbara Jung

aus

Nürnberg

Gedruckt mit Erlaubnis der Medizinischen Fakultät
der Universität Erlangen-Nürnberg



Dekan: Prof. Dr. W. Kersten

Referent: Priv.-Doz. Dr. D. Raithel

Korreferent: Prof. Dr. F.P. Gall

Tag der mündlichen Prüfung: 21.07.1980

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung
2. Material und Methodik
 - 2.1. Gefäßprothesen
 - 2.2. Behandlung der Patienten
 - 2.3. Patientengut
 - 2.3.1. Patientenkollektiv I
 - 2.3.2. Patientenkollektiv II
 - 2.4. Nachuntersuchungen
 - 2.4.1. Ambulante Nachuntersuchungen in der Poliklinik
 - 2.4.2. Fragebögen an 229 Patienten
 - 2.5. Histologische Untersuchungen
 - 2.5.1. Lichtmikroskopische Untersuchungen
 - 2.5.2. Rasterelektronenmikroskopische Untersuchungen
3. Ergebnisse
 - 3.1. Patientenkollektiv I
 - 3.1.1. Allgemeine Anamnese
 - 3.1.2. Erhebung des postoperativen Status
 - 3.2. Patientenkollektiv II
 - 3.3. Histologie
 - 3.3.1. Nichtimplantierte Prothese
 - 3.3.2. Implantierte Prothese
 - 3.3.2.1. Lichtmikroskopische Untersuchungen
 - 3.3.2.2. Rasterelektronenmikroskopische Untersuchungen
4. Diskussion
5. Zusammenfassung
6. Literatur

1. Einleitung

Der Ersatz körpereigener Organe oder zumindest von Organ-
teilen durch autologe, heterologe oder alloplastische
Transplantate nimmt in der modernen rekonstruktiven
Chirurgie immer stärker zu.

So verwendet man unter anderem auch in der Gefäßchirurgie bei
der Wiederherstellung verbesserter Durchblutungsverhältnisse
beim an Arteriosklerose leidenden Patienten neben anderen
Transplantaten auch Kunststoffprothesen.

Das Ziel dieser Studie war es nun erste praktische Er-
fahrungen der Abteilung Gefäßchirurgie der Universitäts-
klinik Erlangen - Nürnberg mit der neuen Kunststoffgefäß-
prothese aus Polytetrafluoräthylen (Core-Tex^R) zu sammeln
und auszuwerten.

2. Material und Methodik

2.1. Gefäßprothesen

Wir verwendeten als Material für die Rekonstruktion der Gefäße ausschließlich reines (100 %) gerecktes Polytetrafluoräthylen (PTFE, $\text{-(CF}_2\text{)-CF}_2\text{)}_n$) der Firma W. L. Gore & Associates, Inc., Newark, Delaware, USA, im Handel unter dem Namen Gore-Tex^R bekannt. Gore-Tex^R wurde von Gore & Associates entwickelt und fand ursprünglich in der Industrie vielfältige Verwendung.

Im Jahre 1970 wurden in Japan die ersten Tierversuche, im Jahre 1971 die ersten klinischen Versuche durchgeführt. Seit Anfang 1975 befindet sich Gore-Tex^R in klinischer Anwendung in den USA und seit Oktober 1975 auch in Kliniken der Bundesrepublik Deutschland.

Makroskopisch zeigt sich die Prothese als ein weißes Rohr mit glattwandigen Innen- und Außenflächen. (Abbildung 1)

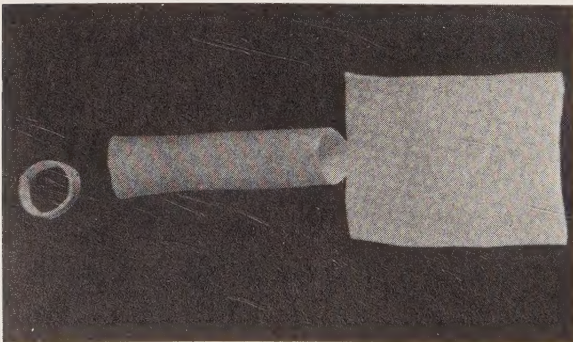


Abbildung 1

Die Prothese ist weich, schmiegsam, wenig elastisch und läßt sich gut schneiden und nähen. (27)

Die Prothesen sind in Längen bis zu 80 cm (Standardlänge) lieferbar, mit kleinsten Innendurchmessern von 1 bis 2 mm bis zu einem größten Querschnitt von 25 mm.

Wir verwendeten lineare, einschenkelige Prothesen mit Durchmessern von 6, 8 und 10 mm und konisch zulaufende Prothesen, die sich von 6,5 mm auf 4,5 mm verjüngen.

Unter dem Mikroskop erkennt man die Prothese als ein Netz mit offener Knoten - Fibrillen - Struktur, die durch ein modernes Reckverfahren erreicht wird. Einzelne PTFE-Knoten sind untereinander fest durch sehr viele biegsame PTFE-Fäserchen verbunden. Dadurch wird die hohe Porosität (85 %) der Prothese erzielt. Die Fasern sind stark nach einer Richtung ausgerichtet und bei weitem die beständigste Form von PTFE, die man heute kennt. Da die Zugfestigkeit nur in der Richtung wirkt, in der die Fasern angeordnet sind, werden die verstärkten Gore-Tex^R-Prothesen aus der Kombination der beiden, sich ergänzenden Gore-Tex^R-Strukturen hergestellt. Ein inneres Röhrchen sorgt für die Zugfestigkeit in der Längsrichtung, und ein fast unsichtbarer äußerer Wickel sorgt für die notwendige radiale Festigkeit. Die Wand des inneren Röhrchens ist ca. 0,5 mm dick, der äußere Wickel hingegen sehr dünn, ca. 0,026 mm, trotzdem aber äußerst fest.

In mechanischen Tests wurden eine hohe Druckfestigkeit und ein großer Dilatationswiderstand und damit auch hohe Naht-

rückhaltekräfte (mindestens 600 g bei der Verwendung von 6-0 Nähgut und einem 3 mm Abstand vom Ende der Prothese) und ein hoher notwendiger Berstdruck von 3600 mm Hg (bei Körpertemperatur) ermittelt. Die Firma Gore garantiert, daß ihre Prothesen bei Körpertemperatur und bei arteriellem Druck in 100 Jahren erst maximal 30 % dilatieren, d. h. Aneurysmen aufweisen. (10,11)

Die durchschnittliche Faserlänge (Porengröße) der Prothesen beträgt ca. 10 - 30 μ , und die spezifische Dichte ca. 30 gm/ml.

Die Prothesen können autoklav- oder gassterilisiert werden. Ein Vorkoagulieren (Preclotting) ist selbst bei heparinisierten Patienten nicht nötig, da die Prothese blutundurchlässig ist.

PTFE hat von allen Biomaterialien die höchste Biokompatibilität. Durch frühere Implantationserfahrungen mit PTFE weiß man, daß PTFE sich im menschlichen Körper in keiner Weise chemisch verändert.

Auf Grund seiner hohen negativen Ladung von -17 mV (Kohlenstoff und Fluor sind die beiden Elemente, die die höchste elektronegative Ladung tragen) besitzt Gore-Tex^R die extremste Hydrophobie aller bekannten Polymere. (2, 3)

2.2. Behandlung der Patienten

Vor der Operation erhalten die Patienten weder Anti-koagulantien noch Antibiotika.

Die chirurgischen Eingriffe werden bei älteren Patienten mit schlechter Lungenfunktion und schlechtem Allgemeinzustand in periduraler Anästhesie, bei jüngeren Patienten mit guter Lungenfunktion in Vollnarkose bei endotrachealer Intubation durchgeführt. Ganz selten wird eine Lumbalanästhesie angewandt.

Um die Kollateralen der autologen Arterien zu erhalten macht man meist nur arterielle Bypässe mit End-zu-Seit-Anastomosen.

Intraoperativ erhalten die Patienten 125 I.U./kg Körpergewicht Heparin, dessen Wirkung nach dem Einsetzen der Gefäßprothese durch Gabe von Protaminsulfat wieder aufgehoben wird.

Zur Infektionsprophylaxe wird antibiotisch abgeschirmt.

Postoperativ erhalten die Patienten nach Eingriffen oberhalb des Kniegelenkes Colfarit^R, nach Eingriffen distal des Kniegelenkes Marcumar^R, sofern keine Kontraindikationen gegen eine Antikoagulantientherapie bestehen.

2.3. Patientengut

Unsere Untersuchungen wurden an zwei Patientenkollektiven der verschiedensten Altersgruppen und Beschwerden durchgeführt. Wir wählten nur solche Patienten zu den Untersuchungen aus, bei denen auf Grund einer arteriosklerotischen Stenose oder gar eines Verschlusses der A. Iliaca Communis, der A. Iliaca In- oder Externa, A. Femoralis, A. Poplitea oder der A. Tibialis und daraus resultierender Mangeldurchblutung der unteren Extremitäten als chirurgische Therapie eine Gore-Tex^R-Gefäßprothese eingesetzt wurde.

Als Hauptbeschwerden wurden Ruheschmerzen, rasche Ermüdung, Schwäche und Schmerzen beim Gehen schon geringer Strecken, Kältegefühl in den Beinen und gangränöse offene Beine angegeben.

2.3.1. Patientenkollektiv I: 90 Patienten

Die Patienten wurden einer ambulanten Nachuntersuchung in der Gefäßsprechstunde der chirurgischen Universitätsklinik Erlangen unterzogen. Die Untersuchungen fanden 2 bis 12 Monate postoperativ statt. (Tabelle 1)

Der jüngste Patient dieser Gruppe von 92 % männlichen und nur 8 % weiblichen Patienten war 33 Jahre alt. Der älteste Patient zählte 85 Jahre. In Altersgruppen aufgeteilt ergibt sich folgendes Bild: (Tabelle 2, Abbildung 2) Ein deutlicher Häufigkeitsgipfel ist hierbei in der Gruppe der 60 - 69-

Tabelle 1

Operationsdaten 1976

Gruppe I, n = 90

Untersuchungsdatum: II/1977

Datum	II/76	III/76	IV/76	V/76	VI/76	VII/76
Monate postop.	12	11	10	9	8	7
Zahl der Pat.	1	3	8	9	10	10
% der Pat.	1	3	9	10	11	11

Datum	VIII/76	IX/76	X/76	XI/76	XII/76
Monate postop.	6	5	4	3	2
Zahl der Pat.	5	10	9	11	14
% der Pat.	6	11	10	12	16

Tabelle 2

Altersgruppen

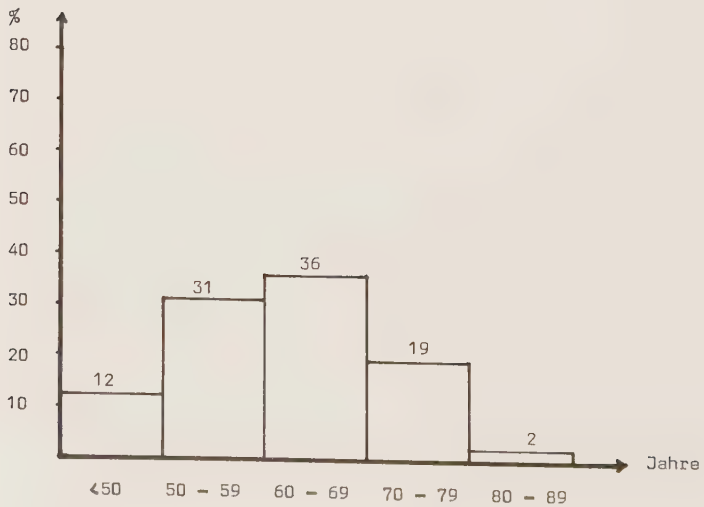
Gruppe I, n = 90

Alter	<50	50 - 59	60 - 69	70 - 79	80 - 89
Pat.	11	28	32	17	2
%	12	31	36	19	2

Abbildung 2

Altersgruppen

Gruppe I



jährigen zu erkennen.

Bei 47 Patienten (49 %) wurde die Prothese proximal des Kniegelenkes (Anastomosen aortofemoral, iliocofemoral oder femoropopliteal Segment I), bei 27 Patienten (28 %) distal des Kniegelenkes (femoropopliteal Segmente II und III) anastomosiert und bei 22 Patienten (23 %) eine femorofemorale Cross-over-Prothese eingesetzt. Die Zahl der Eingriffe überwiegt die Zahl der Patienten, da bei manchen Patienten zwei oder mehr Operationen vorgenommen wurden. (Tabelle 3)

Die bei den Operationen verwendeten Prothesen wiesen Durchmesser von 6, 8, 10 und 6,5 auf 4,5 mm auf. (Tab. 4)

Bei 83 % der Patienten aus Kollektiv I traten Claudicatio-Beschwerden vor der Operation bereits nach einer Gehstrecke von maximal 150 m, bei 17 % der Patienten nach einer Strecke bis zu 500 m auf. Kein einziger Patient konnte präoperativ mehr als 500 m beschwerdefrei zurücklegen. Bei zwei Patienten traten Claudicatio-Beschwerden schon nach 5 (!) m auf. (Tabelle 5, Abbildung 3)

In Stadien nach Fontaine eingeteilt zeigt sich folgendes: (Tabelle 6, Abbildung 4)

Dabei bedeutet Stadium II Claudicatio intermittens, Stadium III Ruheschmerz, Stadium IV Nekrose, Gangrän. Die Zahl der arteriellen Ausflußmöglichkeiten (Gefäße unterhalb des Kniegelenkes) verhält sich wie auf der folgenden Tabelle und Abbildung gezeigt: (Tabelle 7, Abbildung 5) Dies wurde auch angiographisch nachgewiesen.

Tabelle 3

Operative Eingriffe

Gruppe I, n = 96

Op. Eingriff	Anastomosen proximal des Kniegelenks	Anastomosen distal des Kniegelenks	Cross-Over femoro- femoral
Zahl der Pat.	47	27	22
% der Pat.	49	28	23

Tabelle 4

Verwendete Prothesen

Gruppe I, n = 96

Prothesen Ø in mm	6	8	10	6,5 - 4,5
Zahl	59	27	4	6
%	62	28	4	6

Tabelle 5

Gehstrecken (beschwerdefrei) präoperativ

Gruppe I, n = 90

Gehstrecke	bis 150 m	bis 500 m	Über 500 m
Zahl d. Pat.	75	15	0
% d. Pat.	83	17	0

Abbildung 3

Beschwerdefreie Gehstrecken präoperativ

Gruppe I

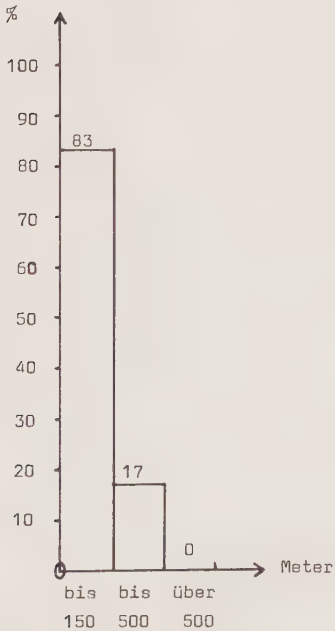


Tabelle 6

Präoperative Beschwerden: Stadien nach Fontaine

Gruppe I, n = 90

Stadium	II	III	IV	keine Angabe
Patienten	31	41	14	4
%	34	46	16	4

Abbildung 4

Präoperative Beschwerden: Stadien nach Fontaine

Gruppe I

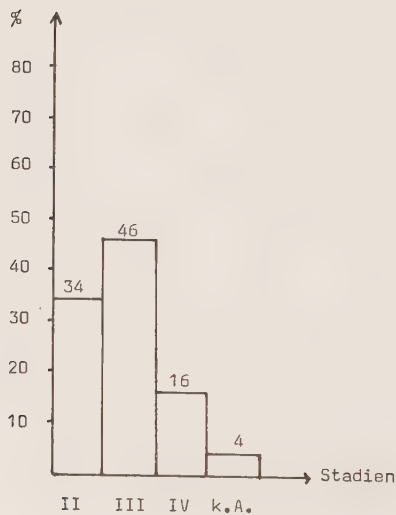


Tabelle 7

Arterieller Abstrom

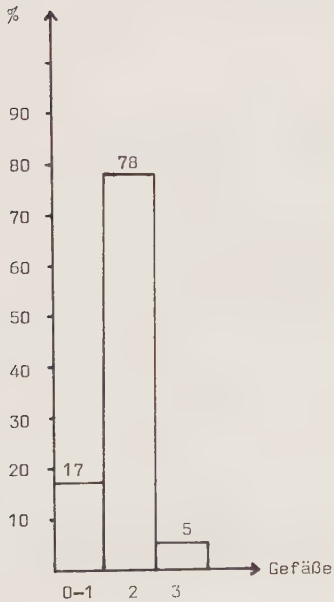
Gruppe I, n = 90

Zahl der Arterien	0 - 1	2	3
Patienten	15	70	5
%	17	78	5

Abbildung 5

Arterieller Abstrom

Gruppe I



2.3.2. Patientenkollektiv II: 153 Patienten

An 229 Patienten wurden Kurzfragebögen verschickt, von denen 153 ausgefüllt wieder zurückgesandt wurden. Die chirurgischen Eingriffe und die Beschwerden der Gruppe II entsprechen im Wesen denen des Kollektivs I, wie die Tabellen und die Abbildungen zeigen. (Tab. 8 und 9, Abb. 6) Im Zeitraum von 1 - 6 Monaten postoperativ wurden 83 Pat. (53 %) untersucht, im Zeitraum von 9 - 12 Monaten postoperativ 47 (31 %), im Zeitraum von 13 - 18 Monaten postoperativ 23 (16 %). Der älteste Fall war vor 21 Monaten operiert worden. (Tabelle 10)

Die Zahl der offenen Arterien unterhalb der Trifurcatio zeigen Tabelle 11 und Abbildung 7.

2.4. Nachuntersuchungen

2.4.1. Ambulante Nachuntersuchung in der Poliklinik

In der Anamnese fragten wir die Patienten gezielt nach Alter, Tabakkonsum, Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus, Hypercholesterinämie, Hyperuricämie und Hypertonie und nach prä- und postoperativen Beschwerden. Außerdem erfragten wir eine subjektive Einschätzung ihres jetzigen, postoperativen Status im Vergleich zu diesem vor der Operation.

Anschließend kontrollierten wir die Durchblutungsverhältnisse. Wir verglichen die beiden unteren Extremitäten

Tabolle 8

Operative Eingriffe

Gruppe II, n = 159

Anastomosen proximal des Kniegelenks, n = 80 (50 %)

Operative Eingriffe	fem.- pop.	aorto- fem.	iliaco- fem.	fem.- pop.I
Zahl d. Pat.	30	15	5	30
% d. Pat.	19	9	3	19

Anastomosen distal des Kniegelenks, n = 57 (36 %)

Operative Eingriffe	fem.- pop.III	distal- pop.	pop.- tibial	fem.- peron.	fem.- tib.post.	fem.- tib.ant.
Zahl d. Pat.	19	30	1	2	4	1
% d. Pat.	12	19	1	1	2	1

Cross-over-Prothesen, n = 22 (14 %)

Operative Eingriffe	fem.- fem.
Zahl d. Pat.	22
% d. Pat.	14

Tabelle 9

Präoperative Beschwerden: Stadien nach Fontaine
Gruppe II, n = 159

Stadium	II	III	IV
Patienten	70	54	35
%	44	34	22

Abbildung 6

Präoperative Beschwerden: Stadien nach Fontaine
Gruppe II

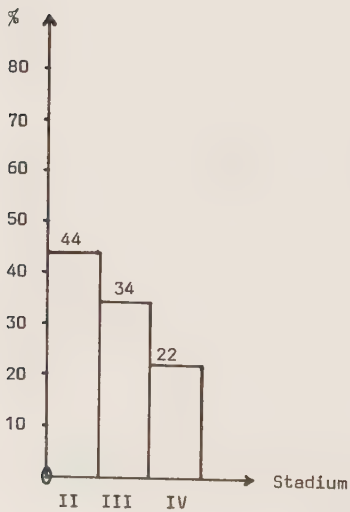


Tabelle 10

Operationsdaten 1975 bis 1977

Gruppe II, n = 154

Untersuchungsdatum: VII/1977

Datum	X/75	XI/75	XII/75	I/76	II/76	III/76	IV/76
Monate postop.	21	20	19	18	17	16	15
Zahl der Pat.	1	0	0	0	1	3	4
% der Pat.	1	0	0	0	1	2	3

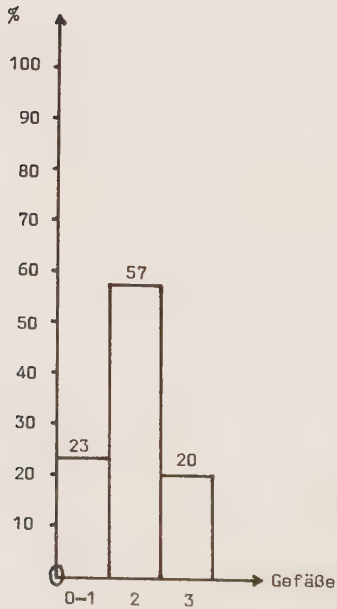
Datum	V/76	VI/76	VII/76	VIII/76	IX/76	X/76	XI/76
Monate postop.	14	13	12	11	10	9	8
Zahl der Pat.	6	9	8	4	9	9	10
% der Pat.	4	6	5	3	6	6	6

Datum	XII/76	I/77	II/77	III/77	IV/77	V/77	VI/77
Monate postop.	7	6	5	4	3	2	1
Zahl der Pat.	7	14	16	13	14	20	6
% der Pat.	4	9	10	8	9	13	4

Tabelle 11
Arterieller Abstrom
Gruppe II, n = 159

Zahl der Arterien	0 - 1	2	3
Patienten	36	90	33
%	23	57	20

Abbildung 7
Arterieller Abstrom
Gruppe II



hinsichtlich Hautbeschaffenheit, ob diese eventuell ischämisch bleich, zyanotisch oder entzündlich gerötet war, ob die Extremitäten Nekrosen aufwiesen und ob Temperaturunterschiede zwischen den beiden Füßen zu verzeichnen waren, die auf eine Minderdurchblutung eines oder beider Füße schließen ließen.

Zusätzlich erstellten wir einen Pulsstatus durch Palpation der A. femoralis, der A. Poplitea und der A. Dorsalis Pedis und/oder der A. Tibialis Posterior, und fertigten außerdem Oszillogramme der A. femoralis, der A. Tibialis Posterior und der A. Dorsalis Pedis an. Bei 4 der Patienten wurde zudem noch eine Angiographie durchgeführt.

2.4.2. Fragebögen an 229 Patienten

Ein halbes Jahr später verschickten wir an 229 Patienten Kurzfragebögen zur Erhebung ihrer jetzigen Beschwerden, vor allem ihrer Gehbeschwerden durch das operierte Bein.

Bei dieser Befragung ging es uns hauptsächlich darum, zu erfahren, ob die Prothesen noch durchgängig sind oder nicht.

Außerdem fragten wir, ob ein manifester Diabetes mellitus vorliegt.

2.5. Histologische Untersuchungen

2.5.1. Lichtmikroskopische Untersuchungen

Die Gewebestücke wurden zuerst in 10%igem Formalin fixiert, dann gewässert, in aufsteigende Alkoholreihe (70 - 100%ig) und Aceton gegeben und daraufhin in Paraplast eingebettet. Der Paraplastblock wurde mit dem Mikrotom geschnitten, die Schnitte von 5 μ Dicke auf einen Objektträger aufgebracht, getrocknet, mit Xylol entparaffiniert und in absteigende Alkoholreihe (100 - 70%ig) und Aqua dest. übertragen.

Anschließend erfolgte die Färbung mit Hämalaun-Eosin oder mit Eisen-Hämatoxylin-Pikrofuchsin (Van-Gieson-Färbung).

Durch die HE-Färbung erscheinen bei Betrachtung unter dem Mikroskop die Zellkerne und Knorpelgewebe blau, Erythrozyten orange und die anderen Strukturen rot, durch die Van-Gieson-Färbung erscheinen die Zellkerne schwarzbraun, kollagenes Bindegewebe rot und Muskelfasern gelb.

2.5.2. Rasterelektronenmikroskopische Untersuchungen

Die Präparate wurden in Glutaraldehyd 2,5%ig fixiert, in Millonig-Puffer ausgewaschen, in aufsteigender Acetonreihe (30%ig - 100%ig) dehydriert und im Critical-Point-Apparat getrocknet. Die Critical-Point-Trocknung ist eine Dehydratationsmethode für organische Gewebe. Sie verhindert weitgehend eine Deformation der Struktur. Der Grund weshalb bei herkömmlichen Trocknungsverfahren organischer Gewebe Strukturzerstörungen auftreten, ist die sehr große Oberflächenspannung des Wassers in Kapillaren und kapillarähnlichen Bereichen. Die Phasengrenze flüssig/gasförmig wandert durch das gesamte Gewebe und wirkt auf jede Zelle zerstörend ein. Die Critical-Point-Methode hebt nun diese Phasengrenze auf und verhindert dadurch die Zerstörung. Die getrockneten Präparate wurden auf Objekthalter mit Leitzkupfer geklebt und nach dem Antrocknen mit Gold besputtert. Daraufhin konnten wir sie im Rasterelektronenmikroskop betrachten und fotografieren.

3. Ergebnisse

3.1. Patientenkollektiv I

3.1.1. Allgemeine Anamnese

Auf die Frage nach ihren jetzigen Beschwerden gaben einige unserer Patienten "Schwäche" (4 Pat., das entspricht 4,5 %) und rasche Ermüdung (5 Pat. = 5,5 %), andere immer noch bestehende Ruheschmerzen an der operierten Extremität (9 Pat. = 10 %) an.

An behandlungsbedürftigem Diabetes leiden 13 Patienten (15 %), an zu behandelnder Hyperuricämie 2 Pat. (2 %) und an Hypercholesterinämie 11 (12 %) der Patienten.

Den Angaben zufolge sind 47 Patienten (52 %) Nichtraucher. Keine Angaben über Tabakkonsum machten 4 Pat. (4 %). Weniger als 10 Zigaretten pro Tag rauchen 32 Pat. (36 %), bis zu 20 Zigaretten pro Tag konsumierten 7 Patienten (8 %).

Weiterhin interessierten uns die Gehstrecken, die die Patienten nun nach der Operation beschwerdefrei zurücklegen können. (Tabelle 12, Abbildung 8) Drei Patienten machten keine relevanten Angaben, da bei zweien von ihnen das nicht operierte Bein, bei dem dritten Patienten das operierte Bein amputiert werden mußte und sie nunmehr auf die Verwendung von Krücken, bzw. den Rollstuhl angewiesen sind.

Im Vergleich der postoperativen Gehstrecke mit den präoperativen (Tabelle 5, Abbildung 3) ist vor allem ein Ergebnis besonders hervorzuheben: Ein Patient mit einer präoperativen

Tabelle 12

Gehstrecken (beschwerdefrei) postoperativ

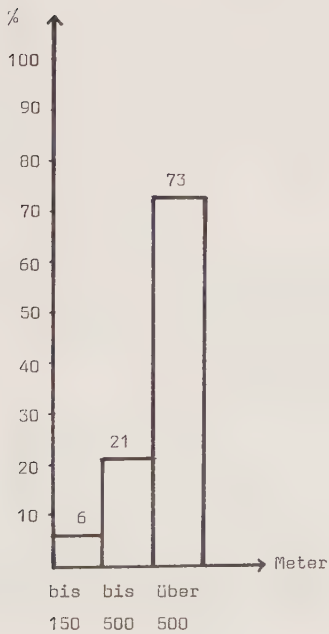
Gruppe I, n = 87

Gehstrecke	bis 150 m	bis 500 m	über 500 m
Zahl d. Pat.	5	18	64
% der Pat.	6	21	73

Abbildung 8

Gehstrecken postoperativ

Gruppe I



Gehstrecke von nur noch 5 m gab an, jetzt wieder "unbegrenzt" laufen zu können, d. h. er unternimmt wieder Wanderungen von mehrstündiger Dauer!

Auf die Frage nach der rein subjektiven Einschätzung ihres jetzigen postoperativen Befindens erhielten wir von den Pat. erfreuliche Antworten: in 90 % aller Fälle hatte sich das subjektive Befinden verbessert und bei 8 Pat. (9 %) war es gleich geblieben. Verschlechtert hat sich das Befinden in keinem Fall. (Tabelle 13, Abbildung 9)

Diese gefühlsmäßigen Selbstbewertungen prüften wir in der darauffolgenden Untersuchung nach.

3.1.2. Erhebung des postoperativen Status

Durch Messungen des Blutdruckes ermittelten wir, daß 14 Pat. (16 %) an einer noch bestehenden Hypertonie mit RR-Werten größer als 160/95 mm Hg leiden, wobei vom Rest der Pat. mit RR-Werten im Normbereich ein nicht geringer Teil bereits medikamentös behandelt wird.

Bei der Betrachtung der Haut der operierten Extremitäten fiel uns auf, daß erfreulicherweise 78 (87 %) der Patienten keine pathol. Befunde aufwiesen. Außerdem war nur noch 1 Gangrän der Großzehe festzustellen. (Tabelle 14)

Beim Vergleich der Hauttemperatur an den beiden Füßen zeigte sich, daß das operierte Bein in jedem Fall gleich gut, bzw. besser durchblutet war als das nicht operierte, da die Hauttemperatur bei keinem Patienten am operierten Fuß geringer war als am nicht operierten. (Tabelle 15)

Tabelle 13

Subjektives Befinden: Status postop. verglichen mit Status praeop.

Gruppe I, n = 90

postop. Befinden	besser als präop.	gleich- geblieben	schlechter als präop.	keine Angabe
Zahl der Pat.	81	8	0	1
% der Pat.	90	9	0	1

Abbildung 9

Subjektiver Status postop./praeop.

Gruppe I

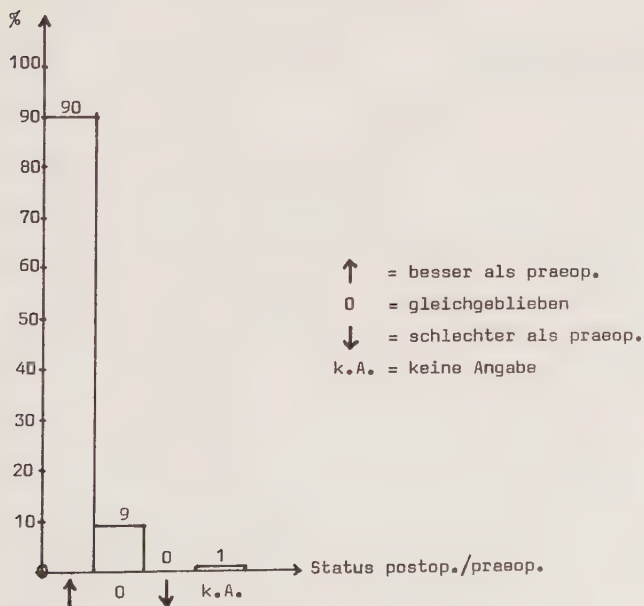


Tabelle 14

Hautbeschaffenheit

Gruppe I, n = 90

Haut	bleich	zyanotisch	entzündlich gerötet	gangränös	o. B.
Zahl d. Pat.	3	8	0	1	78
% d. Pat.	3	9	0	1	87

Tabelle 15

Hauttemperatur (am Fuß)

Gruppe I, n = 90

Temperatur op. Bein/nicht op. Bein	gleich op. Bein ≥n. op. B.	op. Bein <n. op. B.	keine Angabe	
Zahl der Patienten	81	6	0	3
% der Patienten	90	7	0	3

Zur Ermittlung der Durchblutungsverhältnisse palpieren wir bei jedem Patienten die Pulse der A. femoralis, A. poplitea und der A. dorsalis pedis und / oder der A. tibialis posterior.

Es ergibt sich folgendes. (Tabelle 16, Abbildung 10)

Darüberhinaus stellten wir die Pulsationen der Arterien zusätzlich noch oszillographisch dar. (Tab. 17, Abb. 11)

Schlüsselt man nun die erhaltenen Ergebnisse über den Status der Pulse auf in zwei Gruppen, nämlich in die Gruppe I1 "vor 1 bis 6 Monaten operiert" und in die Gruppe I2 "vor 7 bis 12 Monaten operiert" und vergleicht beide miteinander, so läßt sich feststellen, daß sich nach einem Jahr die Stärke der Pulsationen proximal des Kniegelenkes nicht verändert oder nur geringfügig verschlechtert, distal des Kniegelenkes jedoch im Vergleich zum Status am Operationstag sogar verbessert hat. (Tabellen 18, 19, Abbildungen 12, 13)

Betrachtet man nämlich die Patienten mit Pulsen der Qualität " + = starke Pulsationen", so zeigt sich von Gruppe I1 nach Gruppe I2 eine leichte Verminderung der Stärke. Sehr gute Femoralispulse wiesen nach einem halben Jahr 98 %, nach einem Jahr nur noch 93 %, sehr gute Popliteapulse wiesen nach einem halben Jahr 83 %, nach einem Jahr nur noch 76 % der Patienten auf.

Addiert man nun die Patienten mit " (+) = abgeschwächte Pulsationen" zu den Patienten mit " + "-Pulsationen, so zeigt sich bei den Femoralispulsen ein gleichbleibendes Bild (Gruppe I1: 100 %, Gruppe I2: 100 % der Patienten), bei den

Tabelle 16

Pulse postoperativ (Gesamtzahl)

Gruppe I, n = 90

Pulse	femoralis				poplitea				dorsalis pedis			
	+	(+)	0	k.A.	+	(+)	0	k.A.	+	(+)	0	k.A.
Zahl d. Pat.	85	5	0	0	71	8	10	1	72	13	4	1
% d. Pat.	94	6	0	0	79	9	11	1	80	14	5	1

+ = Puls gut tastbar

0 = kein Puls tastbar

(+) = Puls abgeschwächt

k.A. = keine Angabe

Abbildung 10

Pulse postoperativ (Gesamtzahl)

Gruppe I

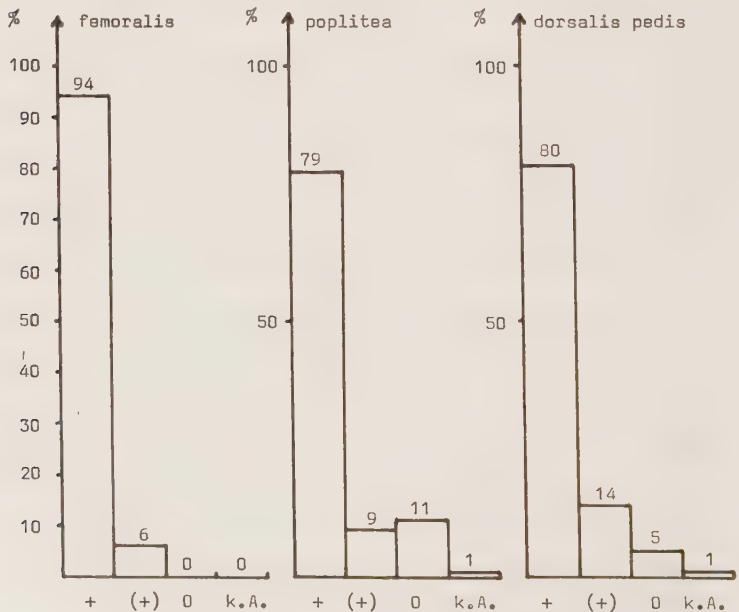


Tabelle 17

Oszillogramme postoperativ (Gesamtzahl)

Gruppe I, n = 90

Oszilla- tionen	Oberschenkel				Unterschenkel				Fuß			
	+	(+)	0	k.A.	+	(+)	0	k.A.	+	(+)	0	k.A.
Patienten	83	6	0	1	83	4	0	3	70	12	4	4
Prozent	92	7	0	1	92	5	0	3	77	13	5	5

+= gute Oszillationen

(+) = mäßige Oszillationen

0 = keine Oszillationen

k.A. = keine Angaben

Abbildung 11

Oszillationen

Gruppe I

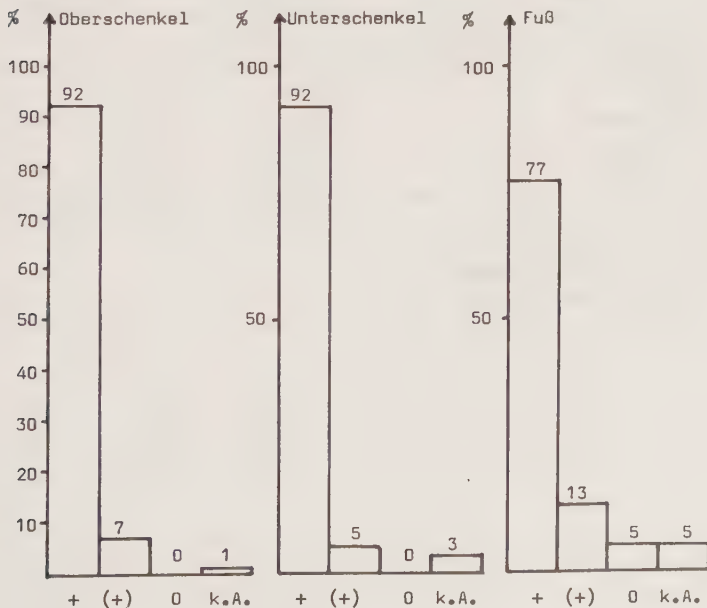


Tabelle 18

Pulse postoperativ (halbjährlich)

Gruppe I

1 bis 6 Monate	femoralis				poplitea				dorsalis pedis			
	+	(+)	0	k.A.	+	(+)	0	k.A.	+	(+)	0	k.A.
Zahl der Pat.	48	1	0	0	40	5	3	1	38	7	3	1
% der Angaben	98	2			83	11	6		79	15	6	
% der Pat.	98	2			82	10	6	2	78	14	6	2

7 bis 12 Monate	femoralis				poplitea				dorsalis pedis			
	+	(+)	0	k.A.	+	(+)	0	k.A.	+	(+)	0	k.A.
Zahl der Pat.	36	3	0	0	31	3	7	0	34	6	1	0
% der Angaben	93	7			76	7	17		83	15	2	
% der Pat.	93	7			76	7	17		83	15	2	

+

= Puls gut tastbar

(+)

= Puls abgeschwächt

0

= kein Puls tastbar

k.A.

= keine Angabe

Abbildung 12

Pulsqualitäten postoperativ

Gruppe I 1: Pulse 1 - 6 Monate postoperativ

Gruppe I 2: Pulse 7 - 12 Monate postoperativ

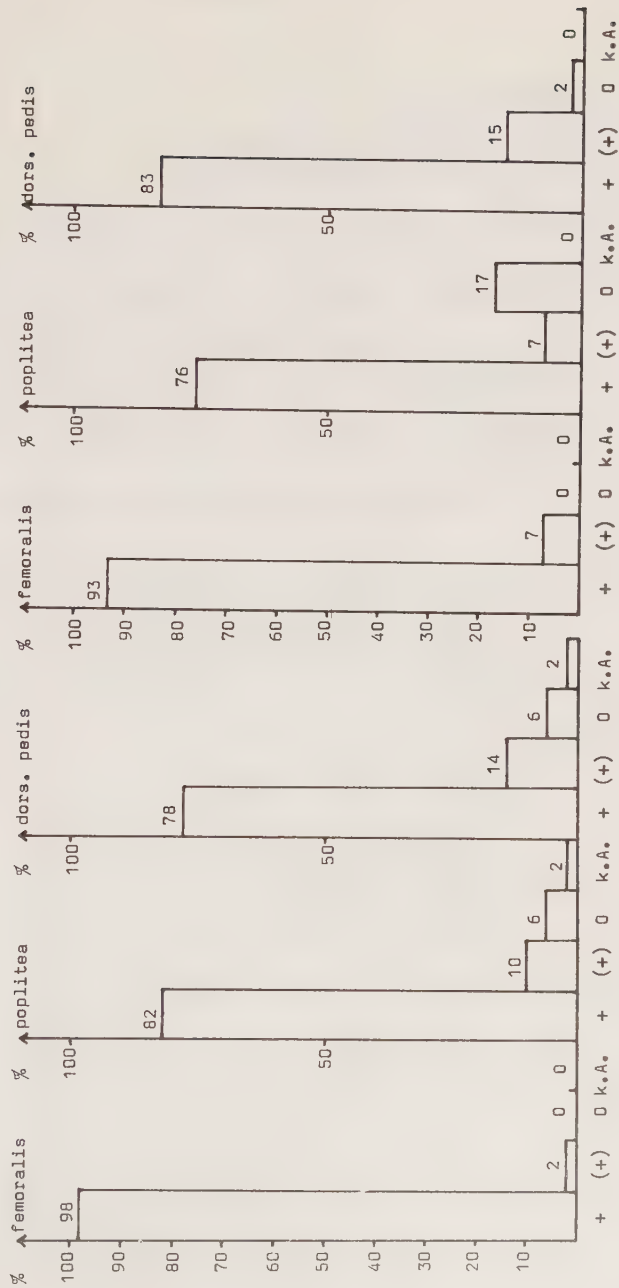


Tabelle 19

Oszillogramme postoperativ (halbjährlich)

Gruppe I

1 bis 6 Monate	femoralis				poplitea				dorsalis pedis			
	+	(+)	0	k.A.	+	(+)	0	k.A.	+	(+)	0	k.A.
Zahl der Pat.	45	4	0	0	45	2	0	2	36	8	2	3
% der Angaben	92	8			96	4			78	18	4	
% der Pat.	92	8			92	4		4	73	17	4	6

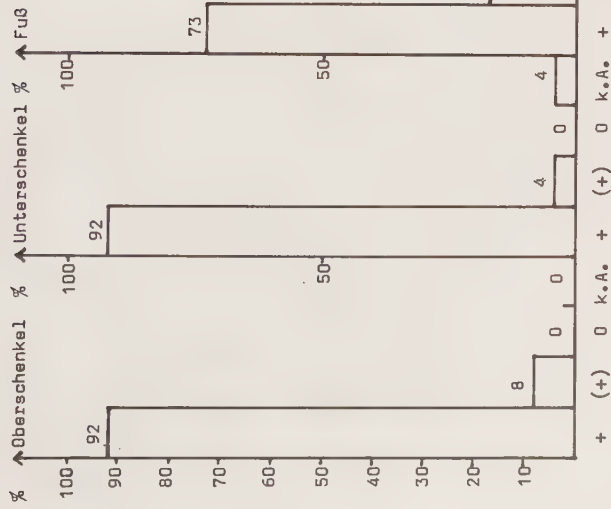
7 bis 12 Monate	femoralis				poplitea				dorsalis pedis			
	+	(+)	0	k.A.	+	(+)	0	k.A.	+	(+)	0	k.A.
Zahl der Pat.	38	2	0	1	38	2	0	1	33	5	2	1
% der Angaben	95	5			95	5			82	13	5	
% der Pat.	93	5		2	93	5		2	81	12	5	2

+ = gute Oszillationen
 (+) = mäßige Oszillationen
 0 = keine Oszillationen
 k.A. = keine Angaben

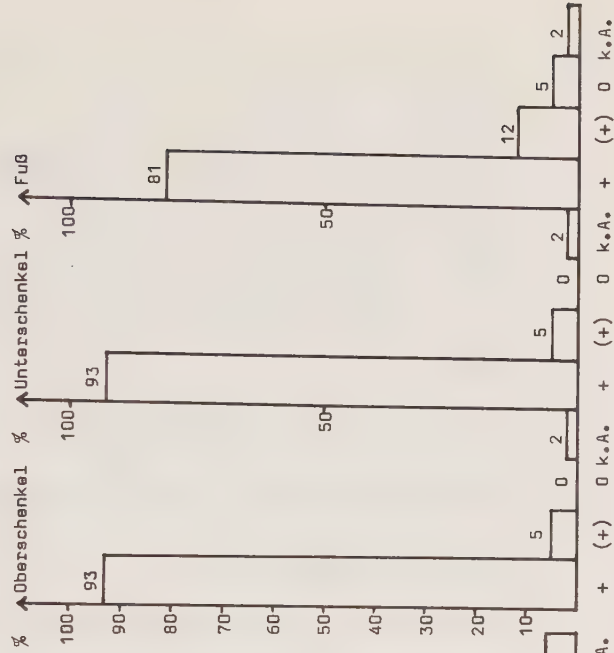
Abbildung 13

Oszillogramme postoperativ

Gruppe I 1: Pulse 1 - 6 Monate postoperativ



Gruppe I 2: Pulse 7 - 12 Monate postoperativ



Poplitea-Pulsen eine Verminderung (Gruppe I1: 94 %, Gruppe I2: 83 %).

Erfreulicherweise verhält sich die Durchblutung distal des Kniegelenkes gerade umgekehrt, d.h. die Pulsationsstärke nimmt mit der Zeit zu: Der Dorsalis-Pedis-Puls der Gruppe I1 ist nur bei 79 % der Patienten " + = sehr gut", in Gruppe I2 hingegen bei 4 % mehr, nämlich bei 83 % der Patienten.

Ebenso verhalten sich die Pulse bei Addition der Stärken " + " und " (+) ", das heißt von Gruppe I1 fallen 94 %, in Gruppe I2 jedoch 98 % aller Patienten in diese Kategorie. Oszillographisch lassen sich diese Ergebnisse im Wesentlichen bestätigen.

Der hierausfolgende praktische Nutzen für den Patienten stellt sich am klarsten als eine allmähliche Verlängerung der beschwerdefreien Gehstrecke dar. Im Vergleich der Gehstrecken der Gruppe I1 mit der Gruppe I2 sieht man folgendes: (Tabelle 20, Abbildung 14)

80 %, das heißt der weitaus größte Teil der Patienten, die nur bis zu 150 m beschwerdefrei zurücklegen können sind erst 1 bis 6 Monate operiert. Von den Patienten, die nur bis zu 500 m beschwerdefrei gehen können sind immerhin noch zwei Drittel, genauer 62 % erst seit 1 bis 6 Monaten operiert. In der Gruppe der Patienten, die über 500 m, manche sogar " unbegrenzt " gehen können ist die Mehrheit schon länger als 7 bis 12 Monate operiert.

Die Länge der Gehstrecke nimmt also innerhalb des ersten

Tabelle 20

Gehstrecken im Vergleich zu den Operationsdaten

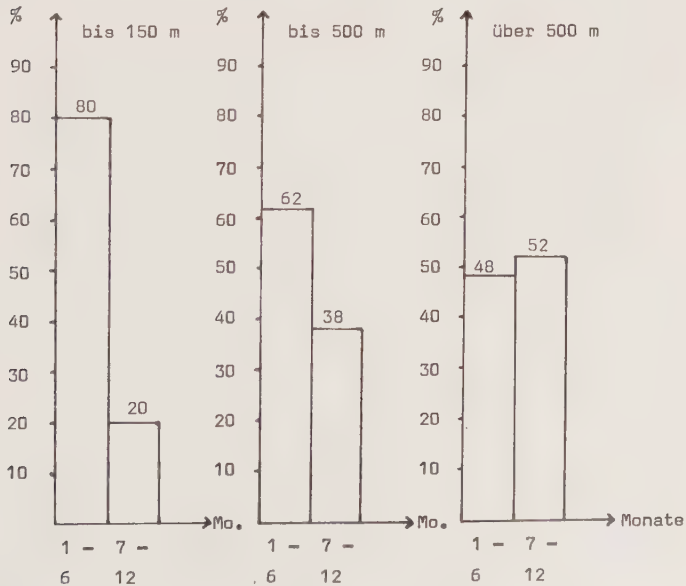
Gruppe I, n = 87

Gehstrecken	1 - 6 Mo. postop.		7 - 12 Mo. postop.		Gesamt	
	Pat.	%	Pat.	%	Pat.	%
bis 150 m	4	80	1	20	5	100
bis 500 m	11	62	7	38	18	100
über 500 m	31	48	33	52	64	100
	46		41		87	

Abbildung 14

Gehstrecken im Vergleich zu den Operationsdaten

Gruppe I



Jahres mit der Zeit deutlich zu, was man als eine allmähliche "Revitalisierung" der bis vor kurzem mangelhaft mit Sauerstoff versorgten Extremität deuten kann. Etwaig bestehende gangränöse Gewebsdefekte heilen besser ab, die Versorgung der atrophischen Muskulatur und der Haut wird verbessert, die Funktionstüchtigkeit nimmt zu.

Nachdem eine Angiographie ein aufwendiges, für den Patienten ziemlich belastendes und zudem gefährdendes Untersuchungsverfahren ist, ließen wir nur bei 4 Patienten eine angiographische Gefäßdarstellung machen. Es zeigte sich, daß alle Prothesen voll durchgängig waren.

3.2. Patientenkollektiv II

Auf die Frage nach Diabetes antworteten 31 Patienten (21 %) mit Ja, 118 (79 % der Pat.) mit Nein.

In 4 der 153 zurückgesandten Fragebögen wurde uns vom Hausarzt des Patienten mitgeteilt, daß der Patient inzwischen bereits verstorben war. Als Todesursache wurde 1 Myokardinfarkt, in den drei anderen Briefen keine Todesursache angegeben. Es wurde uns mitgeteilt, daß die 4 Prothesen zum Zeitpunkt des Todes noch durchgängig waren.

Über Gehbeschwerden klagten 50 (34 %) der Patienten.

An weiteren Beschwerden wurden genannt:

Gefühllosigkeit, pelziges Gefühl, Kribbeln und Narbenschmerzen von 20 Patienten (13 %), prätibiale Ödeme und vor allem angeschwollene Füße von 11 Patienten (7 %). 58 Pat. (39 %) gaben jedoch ausdrücklich an, völlig beschwerdefrei zu sein. Diese Zahl mag im ersten Moment recht niedrig erscheinen, man muß jedoch dabei bedenken, daß viele Patienten bereits die durch die Operation bedingten Sensationen wie Narbenschmerzen, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Beinen als oft sehr lästig ansehen und als stärkere Beschwerden überbewerten.

Über Reocclusionen der Prothese wurde uns nur in zwei Fällen (1,3 %) berichtet. Es handelte sich hierbei sowohl um eine Anastomosierung proximal des Kniegelenkes (fem-pop I) als auch um eine Anastomosierung unterhalb des Knies (distal pop.). Die eine Prothese wurde wegen schlechten Ausflusses verschlossen, die andere wegen einer Thrombosierung. Alle anderen 151 Prothesen (98,7 %) waren noch durchgängig.

3.3. Histologische Untersuchungen

3.3.1. Nichtimplantierte Prothesen:

Rasterelektronenmikroskopische Aufnahmen

Abbildung 15 a: Innenfläche der Gefäßprothese:

Leicht wellig verlaufendes, zeilenartig angeordnetes Kunststoffgewebe mit etwa gleichmäßigen Vertiefungen und Erhebungen.

(Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme; Vergrößerung 100 X)

Abbildung 15 b:

Netzförmige Aufgliederung des Kunststoffes mit unterschiedlich weiten Maschenräumen aus fadenförmigen, vorwiegend senkrecht verlaufenden und balkenförmigen, vorwiegend horizontal angeordneten Faserzügen.

(Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme; Vergrößerung 1000 X;
Detail von Abbildung 15 a)

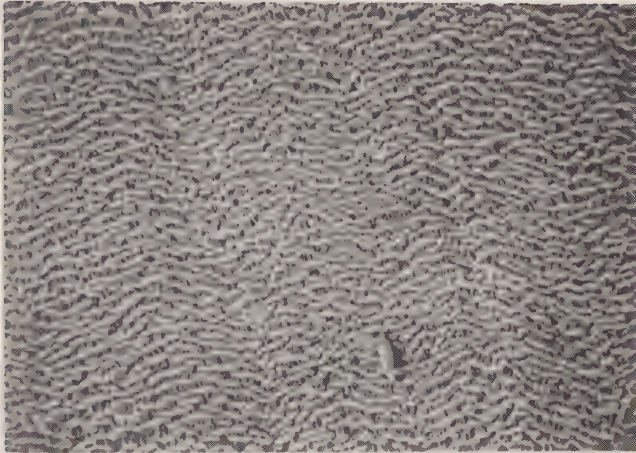


Abbildung 15 a

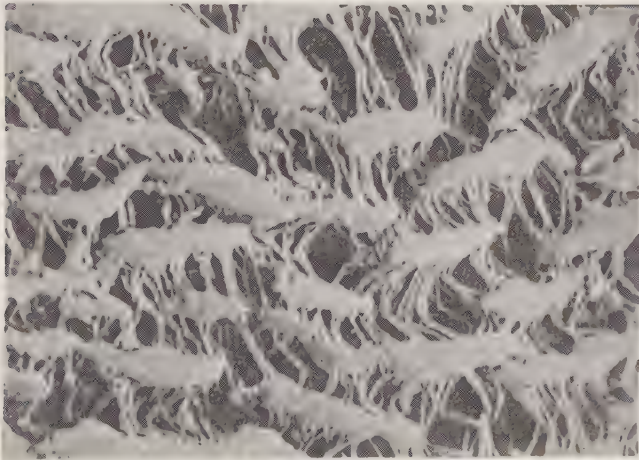


Abbildung 15 b

3.3.2. Implantierte Prothesen

3.3.2.1. Lichtmikroskopische Untersuchungen

Lichtmikroskopisch handelt es sich bei Gore-Tex^R um ein schwammartiges Material mit vorwiegend tubuliartigen Hohlräumen, die von wechselnd breiten, teils schwach, teils stärker anisotropen, teilweise wellig verlaufenden Bändern begrenzt sind.

Unmittelbar nach Implantation kommt es zu einer Einblutung in diese Maschenräume und zur Fibrinbildung. An der Innenseite bildet sich ein schmaler Fibrinraum aus.

Nach 28 und 32 Wochen postoperativ zeigen sich innerhalb der Maschenräume Fibrinbänder und ausgelaugte Erythrozyten.

Die Spalträume sind verschorft.

Die Innenseite ist mit einem etwas unterschiedlich breiten Fibrinraum bedeckt, in dem vereinzelt kernhaltige Zellen nachweisbar sind.

An der Außenseite der Prothese findet sich dagegen ein außerordentlich zellreiches Granulationsgewebe, in dem reichlich Riesenzellen vom Fremdkörpertyp nachweisbar sind. Diese umgeben einzelne aus der Prothese gelöste anisotrope Partikel. Nach außen hin schließt sich ein faserreiches, weitgehend hyalinisiertes kollagenes Bindegewebe kapselartig an.

Im Grenzbereich zwischen Granulationsgewebe und Schwielen-
gewebe liegen lockere Infiltrate aus Lymphozyten und Plasma-
zellen. In zahlreichen Maschenräumen finden sich anstelle
des Fibrins auch Makrophagen und neutrophile Leukozyten.

Abbildung 16 a und b:

Implantierte Gore-Tex^R-Prothese nach unbekannter Verweildauer:

Zellige Infiltration des Prothesen-Maschenwerkes aus Makrophagen, neutrophil granulierten Leukozyten und Erythrozyten.

Schmaler Fibrinsaum an den Oberflächen.

(HE-Färbung; Vergrößerung 100 X)

Abbildung 16 b:

Anisotropes Maschenwerk des Gore-Tex^R-Implantates.

(Ausschnitt von 16 a, jedoch teilpolarisiert)

Abbildung 16 a



Abbildung 16 b



Abbildung 17 a bis c:

Implantierte Gore-Tex^R-Prothese nach 28 Wochen Verweildauer:
Von amorphen Massen durchsetztes Prothesen-Maschenwerk, mit
feinem Endothelsaum an der Gefäßinnenseite und breitem, weit-
gehend hyalinisiertem kollagenem Bindegewebe im Bereich der
Adventitia. Zellreiche Organisationsvorgänge unmittelbar am
Prothesen-Adventitiabereich mit eingewachsenem kollagenem
Bindegewebe in die oberflächennahen Maschenräume.

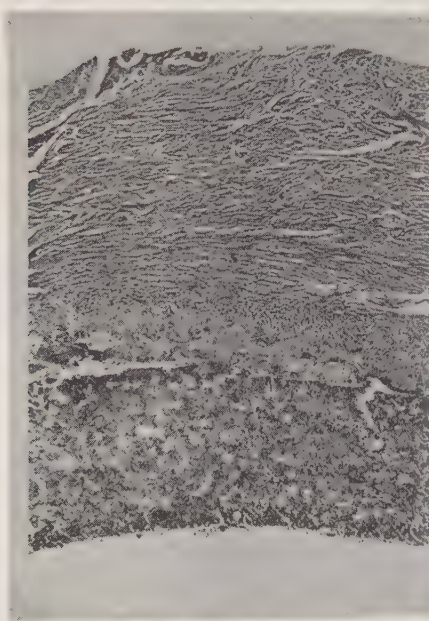


Abbildung 17 a

Abbildung 17 b und c:

Grenzgebiet Prothese/Granulationsgewebe

(HE-Färbung; Vergrößerung 100 X; Detail von Abbildung 17 a)

Abbildung 17 c:

Gleiche Aufnahme wie Abbildung 17 b, jedoch teilpolarisiert.

Abbildung 17 d und e:

Grenzgebiet Prothese/Granulationsgewebe

(HE-Färbung; Vergrößerung 250 X; Detail von Abbildung 17 a)

Abbildung 17 e:

Gleiche Aufnahme wie Abbildung 17 d, jedoch teilpolarisiert.



Abbildung 17 b

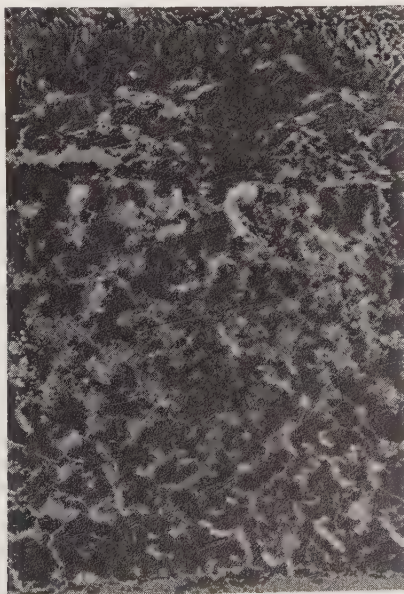


Abbildung 17 c

Abbildung 17 d

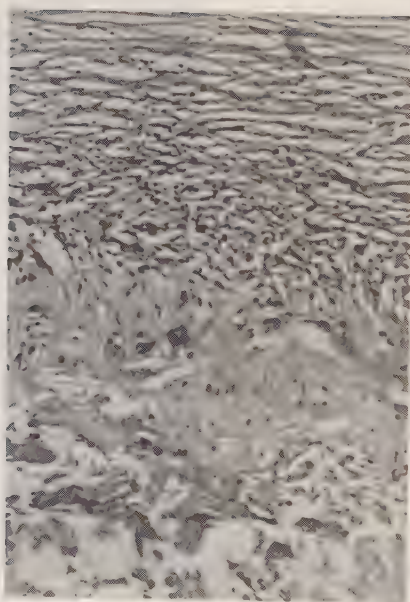


Abbildung 17 e

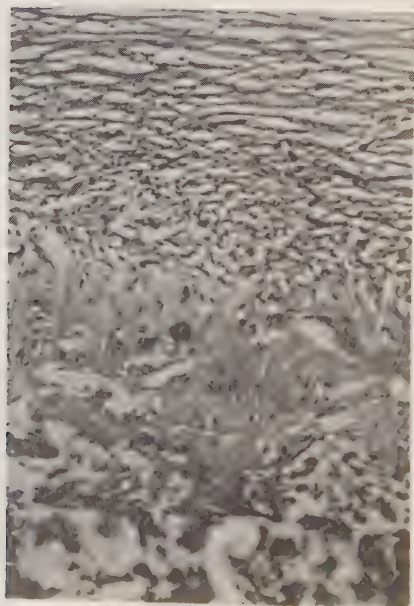


Abbildung 18 a und b:

Implantierte Gore-Tex^R-Prothese nach 32 Wochen Verweildauer:
Mit weitgehend amorphem Material angefüllte Maschenräume des
Implantates. Neointima aus zellarmem Fibrinseam mit einzelnen
auch in den lumennahen Maschenräumen liegenden Makrophagen.
Resorptives Granulationsgewebe unmittelbar am Grenzbereich
von Prothese und Adventitia mit diskretem Einsprossen in
oberflächennahe Maschenräume. Sich nach außen anschließende,
faserreichere, teilweise hyalinisierte Adventitia. Schütterere
perivaskuläre Rundzellinfiltrate.
(HE-Färbung; Vergrößerung 100 X)

Abbildung 18 b:

Gleicher Ausschnitt wie Abbildung 18 a, jedoch teilpolarisiert.

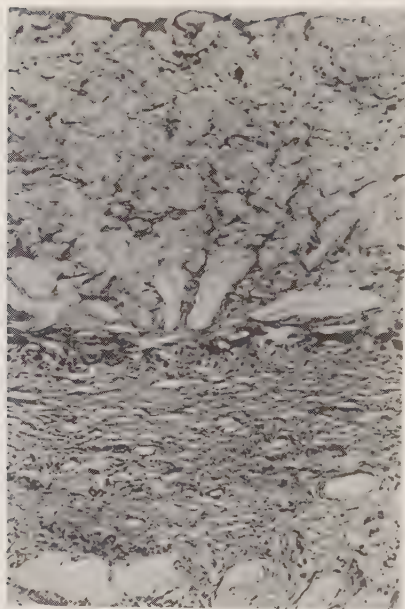


Abbildung 18 a

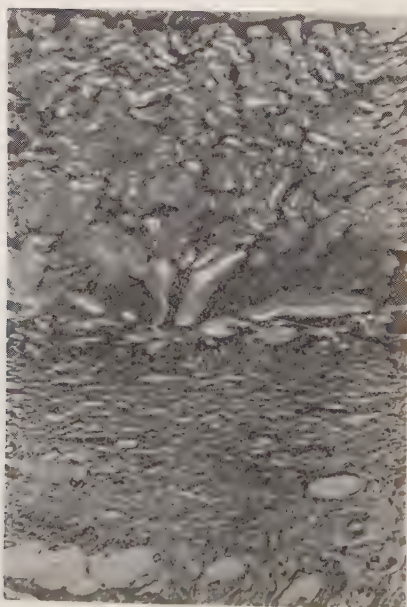


Abbildung 18 b

3.3.2.2. Rasterelektronenmikroskopische Untersuchungen

Abbildung 19 a bis d:

In Bastardhund implantierte Gore-Tex^R-Prothese nach

22 Wochen Verweildauer:

Unregelmäßig, zumeist fleckförmig von Erythrozyten durchsetzter Fibrinschorf an der Innenfläche. Mit Fibrinfäden angefüllte und verlegte Maschenräume der Prothese.

(Rasterelektronenmikroskopische Aufnahmen; Vergrößerung 1000 X)

Abbildung 19 a und b:

Verschiedene Abschnitte der Innenfläche.

Abbildung 19 c und d:

Verschiedene Abschnitte der Wandschnittfläche.



Abbildung 19 a

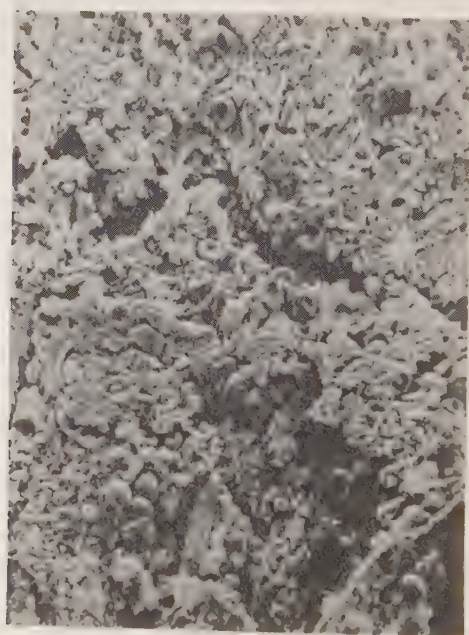


Abbildung 19 b

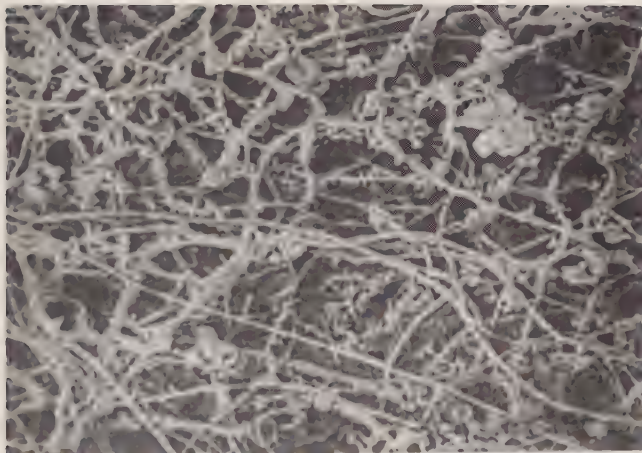


Abbildung 19 c



Abbildung 19 d

4. Diskussion

Bereits 1542 ersetzte Vesalius im Tierexperiment die A. Femoralis durch einen Strohhalm. 1894 ersetzte Gluck die A. Carotis durch ein Venentransplantat. Ihm folgten zu Beginn des 20. Jahrhunderts Goyanes und Lexer, die ebenfalls autologe Venen als Arterienersatz verwendeten. (14, 19)

1912 schlugen Carrells erste Versuche mit Gefäßprothesen fehl, 1947 hatte Hufnagel jedoch Erfolg. (5, 17)

1951 begann Vorhees Nylonprothesen zu verwenden und entdeckte die Bildung eines Endothels im Lumen der Prothese. (28)

Edwards verwendete 1955 sogenannte gekräuselte Prothesen. (7)

Bald darauf wurden auch Prothesen aus Kunststoffen wie Orlon^R, Dacron^R, Ivalon Sponge^R, etc. implantiert. Die kurz nach der Operation gut funktionierenden porösen Prothesen versagten jedoch zum größten Teil nach einer gewissen Zeit.

Wesolowski erkannte das "Problem der Inneren Kapsel": Die Bildung der sogenannten "Neointima" ("Innere Kapsel" nach Wesolowski), die oft mehrere Millimeter dick wurde war die Ursache für die Wiederverschlüsse der Prothesen. Durch die Neointima wurde das Lumen der Prothesen eingeengt und sobald diese Prothesen irgendein Gelenk Überqueren bestand die Gefahr des Abknickens und damit verbunden einer möglichen Spaltung und eines Bruches der Neointima. Dies führte zu peripherer Embolisierung und/oder zu thrombotischen Verschlüssen. (29)

Die ersten Versuche mit Gore-Tex^R begannen 1970:

Soyer und Mitarbeiter berichteten 1972 erstmals über den Ersatz von Gefäßen durch Gore-Tex^R. Sie verwendeten das Material als Ersatz großkalibriger Venen bei Schweinen. Matsumoto und Mitarbeiter ersetzten 1973 bei Hunden kleinkalibrige Arterien. (20)

Campbell und Mitarbeiter wiesen 1974 erneut auf den Zusammenhang zwischen der Struktur und der Durchgangsrate der Prothese hin. Sie korrelierten den Gewebewachstum in die Prothese, die Bildung der Neointima und die Durchgangsrate von gereckten PTFE-Prothesen mit der Porengröße, der Wandstärke und der spezifischen Dichte des Materials. Die Ergebnisse zeigten, daß immer die Porengröße den entscheidenden Faktor darstellte. (4)

Fujiwara ersetzte bei 10 Hunden die Vena Cava Inferior und bei 10 Hunden die Vena Cava Superior durch eine Gore-Tex^R-Prothese und stellte Langzeitbeobachtungen an. Nach 9 Monaten waren noch 78 % der Prothesen durchgängig. (8)

Smith und Mitarbeiter berichten 1975 über eine Durchgangsrate von 83 % bei Gefäßrekonstruktionen der suprarenalen Vena Cava Inferior. (25)

Ebenfalls 1975 berichten Norton und Eiseman über drei Pat., bei denen Rekonstruktionen der Vena Portae während einer Pankreasexstirpation wegen eines Karzinoms vorgenommen wurde. Alle drei Prothesen blieben offen. Einer der Patienten überlebte 32 Monate. (21)

Florian und Mitarbeiter wiesen beim Ersatz von kleinkali-

brigen Arterien in Hunden nach, daß die besten Ergebnisse bei Verwendung einer Gore-Tex^R-Prothese mit einer Struktur von hoher Porosität und niedriger spezifischer Dichte mit großer Faserlänge erzielt werden. (6)

Gazzaniga und Mitarbeiter berichten über eine Durchgängigkeitsrate von 78 % bei 10 Säuglingen, denen Gore-Tex^R als Pulmonal-Shunt implantiert wurde. Die Säuglinge litten an komplexen, angeborenen Herzfehlern. (9)

Wie man aus diesem kurzen Abriß aus der Geschichte der Rekonstruktion von Gefäßen erkennen kann, hat die Medizin sich schon seit langer Zeit mit der Behandlung von Durchblutungsstörungen befaßt, doch sind erst in den letzten 10 Jahren nennenswerte wirkliche Fortschritte auf dem Gebiet der chirurgischen Gefäßrekonstruktion durch Prothesen zu verzeichnen. Eine spontane Regression von Gefäßerkrankungen ist nicht möglich und es bleibt in diesen Fällen nur die chirurgische anstelle einer kausalen Therapie. Zudem hat sich das Konzept der chirurgischen Versorgung gewandelt: Anstelle der Ausbesserung von Schäden werden jetzt Wiederherstellung oder Ersatz kranker oder beschädigter Organe angestrebt.

Die Nachteile bei Organtransplantationen - mangelnde Verfügbarkeit und schwierige Lagerung menschlicher Organe sowie mögliche Abstoßungsreaktionen etc. - ließen die Verwendung nichtbiologischer Materialien, sog. "Biomaterialien" nach Braley, zum Ersatz oder zur Reparatur von Teilen des Körpers wünschenswert erscheinen. (1, 16)

Die Chirurgie ist auch auf der Suche nach der "idealen" Gefäßprothese. Der Chirurg fordert hierzu kein Material ohne jede Reaktion mit dem lebenden Gewebe, sondern ein Material, dessen Reaktionen weder die Heilung noch die Wiederherstellung der Funktionen stören. (16)

Wolter fordert die möglichst rasche Übernahme einer Funktion auf Dauer und zudem die störungsfreie Eingliederung der Prothese in den Gewebsverband. (30)

Hagelbäck und Smith erwarten physikalische Stabilität und Widerstand gegenüber Modifikation durch den Träger der Prothese, Inertheit des Kunststoffs (nicht toxisch, nicht allergisierend, nicht entzündlich, nicht krebserzeugend) und kommerzielle Produktion. (15, 25)

Hastings legt Wert auf die Nachahmung nicht nur der mechanischen Eigenschaften der Blutgefäße - Elastizität für den normalen Durchfluß des Blutes, Flexibilität ohne Einknicken oder Zusammenfallen der Prothese, soviel Porosität, daß das Gewebe einwachsen kann, aber sowenig, daß kein Blut austritt - sondern auch die Oberflächen müssen so beschaffen sein, daß die Blutplättchen nicht beschädigt werden und nicht an der Wand haften bleiben. Die zu Anfang abgeschiedene Fibrinschicht muß später durch fibröses Gewebe ersetzt werden können, damit eine ähnliche Oberfläche wie im autologen Gefäß geschaffen wird. (16). Außerdem wird Aneurysmenfreiheit gefordert.

Betrachtet man nun die Ergebnisse dieser unserer Studie, die sehr gute Erfolge mit den neuen Gefäßprothesen

aus PTFE (Gore-Tex^R) aufzeigen, so stellt sich die Frage nach den Ursachen dieser Erfolge und ob aufgrund seiner Vorzüge Gore-Tex^R vielleicht als "optimales" Prothesenmaterial angesehen werden darf.

Gore-Tex^R wird bereits kommerziell von der Firma W. L. Gore & Associates hergestellt und ist im Gegensatz zu körpereigenen Gefäßen in allen benötigten Größen, d.h. Durchmessern und Längen verfügbar und ohne Schwierigkeiten lagerungsfähig. Es ist wie bereits unter Punkt 2.1. erwähnt sterilisierbar, leicht zu handhaben, gut schneid- und nähbar, besitzt hohe Aneurysmenresistenz und große Nahrückhaltekräfte. Ein weiterer Vorteil ist, daß das Vorkoagulieren selbst beim heparinisierten Patienten entfällt da die Prothese blutundurchlässig ist, das bedeutet, daß sofort nach Implantation die perivaskuläre Umgebung frei von Hämatomen bleibt und somit das Risiko der postoperativen Wundinfektion stark herabgesetzt wird. PTFE besitzt aufgrund seiner hohen negativen Ladung die extremste Hydrophobie aller bekannten Polymere. Diese Eigenschaft ist verantwortlich für die geringe Benetzbarkeit der Prothese. Im Vergleich zu anderen Polymeren besitzt PTFE den größten Abstoßungseffekt gegenüber Blut und Plasma, denn es bietet die geringste Kontaktmöglichkeit. (13)

Die elektrischen Eigenschaften eines Materials sind die Grundlagen für Thrombosenbildung. Ein Material ist nicht-thrombogen, wenn es (wie Gore-Tex^R) negativ geladen ist. (23)

Auf die Morphologie von Erythrozyten, Leukozyten oder Thrombozyten, auf die osmotische Resistenz der Erythrozyten und auf die Blutgerinnungszeiten hat Gore-Tex^R keinen signifikanten Einfluß. (12)

PTFE ist das Biomaterial mit der höchsten Biokompatibilität aller bekannten Kunststoffe überhaupt. Es reagiert mit keiner Substanz des menschlichen Körpers, d. h. es ist inert. (1, 3, 18)

Fujiwara und Hagelbäck zeigen, daß nach Implantation in Gegenwart von PTFE beinahe keine erkennbaren Gewebsveränderungen verursacht werden. (8,15)

Nach Implantation zeigt sich nur eine geringe Entzündungsneigung des umliegenden Gewebes. (18, 24) Es wurden keine negativen lokalisierten oder systemischen Effekte gefunden. (12)

Die Gore-Tex^R-Prothesen aus gerecktem PTFE gliedern sich hervorragend in den Gesamtorganismus ein, wie in zahlreichen histologischen Untersuchungen bewiesen wurde. Sofort nach Implantation werden die Zwischenräume der Prothese mit Fibrin, Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten gefüllt. Einen oder zwei Tage nach der Implantation dringen verschiedene Zelltypen in die Wände der Prothese ein. Diese Zellen kommen vom umgebenden Gewebe und sind in erster Linie Makrophagen mit einigen Lymphozyten und Plasmazellen. Nach den Makrophagen erscheinen Fibroblasten, die Kollagen und Grundsubstanz produzieren. Dieser Prozeß ist fast identisch mit dem Phänomen "Wundheilung" oder Narbenbildung und ist

nach ungefähr sechs bis acht Wochen abgeschlossen. Zur gleichen Zeit beginnen einige Zellen vom Lumen her einzuwachsen und eine zelluläre autogene Gefäßoberfläche zu bilden.

Vollständiges transmurales Einheilen ist beim Menschen in ungefähr sechs Monaten, beim Hund in ungefähr zwei Wochen abgeschlossen. (3) Beim Menschen sieht man dann eine dünne, glatte, lebensfähige Neointima aus organisierten Zellen, die mit der synthetischen Prothese ebenso wie das Gewebe um die Prothese herum fest verankert ist und durch transmurale, neugebildete Kapillaren mitversorgt wird. Das von Wesolowski dargelegte "Problem der inneren Kapsel" kann man durch die Verwendung von Prothesen mit dem idealen Porendurchmesser von 10 bis 30 μ und einer Wandstärke von 0,5 mm als gelöst betrachten, da hierdurch die Dicke der Neointima reguliert werden kann, so daß es nicht durch Ablösung der Neointima zur Lumeneinengung und damit zu Embolisierung oder Thrombosierung kommen kann. (2, 4)

Nach einiger Zeit bildet sich also die physiologische Drei-Lagen-Konstruktion eines autologen Gefäßes in ähnlicher Weise wieder aus, nämlich Intima, Prothese als Media und Adventitia. (22)

Auch die Histologie kann uns also keine Argumente gegen die Verwendung von Gore-Tex^R als Material für Gefäßrekonstruktionen liefern.

Die postoperativen Befunde der Patienten sprechen ebenfalls für eine Verwendung von Gore-Tex^R als Gefäßprothese, falls die Gefäßrekonstruktion durch autologe Gefäße, z.B. durch die

Vena Saphena nicht möglich ist. Dies ist dann der Fall, wenn die Vena Saphena bereits vorher schon für andere Gefäßrekonstruktionen verwendet wurde oder zu kurz, zu klein oder zu stark verzweigt ist.

Auch bei Risikopatienten, vor allem Patienten höheren Alters mit schlechter Lungenfunktion, die durch den operativen Eingriff besonders gefährdet sind, wird man lieber zu Gore-Tex^R als der bereits verfügbaren Prothese greifen um die amputationsgefährdete Extremität zu erhalten. Die Operationsdauer wird dadurch um die Zeit, die man zur Venenentnahme zusätzlich benötigt abgekürzt und die operative Belastung für den Risikopatienten so gering wie möglich gehalten.

Eventuell entstehende Thromben können auch aus der PTFE-Prothese leicht entfernt werden.

Die guten Ergebnisse, die in dieser Studie dargelegt sind, wurden erzielt, obwohl bei 23 % der Patienten sehr schlechte Ausflußverhältnisse vorlagen, d.h. nur noch 0 bis 1 Gefäß als arterieller Ausfluß zur Verfügung stand und 15 % der Patienten an Diabetes mellitus, 12 % an Hypercholesterinämie und 2 % an Hyperuricämie litten. Immerhin wiesen 99 % der Patienten aus Kollektiv I sehr gute und gute Oberschenkeloszillationen, 97 % sehr gute und gute Unterschenkeloszillationen und 90 % sehr gute und gute Fußoszillationen auf. Über "Schwäche" klagten nur noch 4,5 %, über rasche Ermüdung des operierten Beines nur noch 5,5 % und über weniger als 150 m Geh-

strecke nur noch 6 % aller Patienten.

Sollten sich die vielversprechenden Ergebnisse bei Verwendung von Gore-Tex^R als Gefäßersatz auch im Laufe mehrjähriger Nachbeobachtungen unserer untersuchten Patienten bestätigen und sollten dem Einsatz in größerem Rahmen auch in Zukunft keine schwerwiegenden Komplikationen entgegen treten, so wird Gore-Tex^R seinen festen Anwendungsbereich behaupten. Es wird sich also erst in einigen Jahren zeigen, inwieweit man befriedigende Langzeitergebnisse, d.h. Langzeitdurchlässigkeit der Prothese erzielen kann und inwieweit Gore-Tex^R daraufhin als "ideales" Prothesenmaterial zur Gefäßrekonstruktion angesehen werden darf, das auch die hohen Kosten (Gore-Tex^R-Prothesen sind ungefähr doppelt so teuer wie Dacron^R-Prothesen) rechtfertigt.

5. Zusammenfassung

Diese Studie zeigt die ersten klinischen Erfahrungen mit den neuen Gefäßprothesen aus Gore-Tex^R (PTFE) bei Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit der unteren Extremitäten.

Untersucht wurden zwei Patientengruppen:

Das Patientenkollektiv I (90 Patienten, vor 2 bis 12 Monaten operiert, Beschwerdestadien II bis IV) wurde in der Gefäßsprechstunde anamnestisch befragt und außerdem nachuntersucht. Die Pulse der Patienten waren nach einem Jahr proximal des Kniegelenkes unverändert (Femoralispulse) oder leicht vermindert (Popliteapulse), distal des Kniegelenkes (Pulse der A. dorsalis pedis) jedoch stärker im Vergleich zum Status am Tag der Operation. Die Funktionstüchtigkeit der Extremitäten nimmt mit der Zeit wieder zu, eine allmähliche Revitalisierung der praeoperativ mangelhaft mit Sauerstoff versorgten Extremitäten tritt ein (die Gehstrecken werden länger, gangränöse Gewebsdefekte heilen ab, etc.)

An das Patientenkollektiv II (vor 1 bis 21 Monaten operiert) wurden Fragebögen verschickt. Die Auswertung der 153 Fragebögen ergab, daß 98,7 % aller Prothesen (151 Patienten) noch durchgängig waren. Eine Prothese wurde wegen schlechten arteriellen Abstroms distal der Prothesenanastomose, eine zweite Prothese wegen einer Thrombosierung verschlossen. 58 Patienten (39 %) waren völlig beschwerdefrei.

Weiterhin stellten wir histologische Untersuchungen von noch nicht implantierten und von bereits entweder beim Menschen oder beim Hund implantierten Prothesen an.

Bei der nativen Prothese sieht man rasterelektronenmikroskopisch eine netzförmige Aufgliederung des Kunststoffes mit unterschiedlich weiten Maschenräumen aus fadenförmigen, vorwiegend senkrecht verlaufenden und balkenförmigen, vorwiegend horizontal angeordneten Faserzügen.

Die bereits implantierten Prothesen zeigen die vollständige Eingliederung des Kunststoffes, in den Gewebsverband. Durch transmurales Einwachsen verschiedener Zelltypen sowohl vom Lumen als auch von der Umgebung der Prothese her und durch Einsprossen von faserreichem, kollagenem Bindegewebe stellt sich wieder eine "Drei-Lagen-Konstruktion" des neuen Gefäßes her, die aus einer sogenannten "Neointima", dem Kunststoffrohr als "Gefäßmedia" und einer "Neoadventitia" besteht.

6. Literature

1. Braloy S.A.

Biomaterials in clinical use

Biomat., Med. Dev., Art. Org., 2 (3): 225 - 234, 1974

2. Campbell C.D., Brooks D.H., Webster M.W., Bahnson H.T.

The use of expanded microporous PTFE for limb salvage:

A preliminary report

Surgery, 79: 485 - 493, May 1976

3. Campbell C.D., Brooks H.D., Bahnson H.T.

Expanded microporous Polytetrafluoroethylene (Gore-Tex^R)
as a vascular conduit.

University of Pittsburgh School of Medicine, Pittsburgh,
PA 15261

4. Campbell C.D., Goldfarb D., Roe R.

A small arterial substitute

Expanded microporous Polytetrafluoroethylene: Patency
versus porosity

Ann. Surg. 182 : 138, 1975

5. Carrel A.

Results of permanent intubation of the thoracic aorta

Surg., Gynec. Obstet. 15: 245, 1912

6. Florian A., Cohn L.H., Dammin G.J., Collins J.J.

Small vessel replacement with Gore-Tex^R (expanded PTFE)

Arch. Surg. 111: 267 - 270, 1976

7. Edwards W.S., Tapp J.S.
Peripheral artery replacement with chemically treated
Nylon tubes
Surg., Gynec. Obstet. 102: 443, 1956
8. Fujiwara Y., Cohn L.H., Adams D., Collins J.J.
Use of Gore-Tex^R grafts for replacement of the
superior and inferior venae cavae
J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 67: 774 - 779, May 1974
9. Gazzaniga A.G., Lamberti J.J., Siewers R.D., Sperling D.R.
Dietrich W.R., Arcilla R.A., Replogle R.L.
Arterial prosthesis of microporous expanded polytetra-
fluoroethylene for construction of aorta-pulmonary shunts.
J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 72: 357 - 363, Sept. 1976
10. Gore W.L. & Associates: Moll K., Mehta S.
Prediction of long-term dilatation characteristics of
Gore-Tex^R vascular grafts
W.L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff Arizona, Technical
Note No. 146, Jan. 26, 1976
11. Gore W.L. & Associates: Moll K., Mehta S.
Long-term dilatation characteristics of Gore-Tex^R vascular
grafts: Design Criteria
W.L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff Arizona
Technical Note, June 1976
12. Gore W.L. & Associates, Biotechnics laboratories report
Biocompatibility documentation of Gore-Tex^R
W.L. Gore & Associates, Biocompatibility File, Flagstaff
Arizona

13. Götz H.

Kunststoffkompatibilitätsstudien

Langenbecks Arch. Chir. 335: 95 - 126, 1974

14. Goyanes J.

Neuvos trabajos de cirugía vascular: Substitucion
plastica de los arterias por las venas o arterioplastica
venos, aplicado, comoneuvo metodo, al tratamiento de
los aneurismos

El Siglo Med. 53: 561, 1906

15. Hagelbäck B.

An in vitro method for evaluating tissue acceptance of
foreign materials

Acta Chir. Scand. 141: 571 - 574, 1975

16. Hastings G.W.

Makromolekulare Chemie und Medizin

Angew. Chem., 82. Jg. 1970, Nr. 10, S. 367 - 379

17. Hufnagel C.A.

Permanent intubation of the thoracic aorta

Arch. Surg., 54: 382, 1947

18. LeVeen H.H., Barberio J.R.

Tissue reaction to plastics used in surgery with special
reference to Teflon

Ann. Surg. 129: 74, 1949

19. Lexer E.

Die ideale Operation des arteriellen und arteriell-
venösen Aneurysma

Arch. Klin. Chir. 83: 459, 1907

20. Matsumoto H., Hasegawa T., Fuse K., Yamamoto M.,
Saigusa M.
A new vascular prosthesis for a small caliber artery
Surgery, 74: 519 - 523, Oct. 1973
21. Norton L., Eiseman B.
Replacement of portal vein during pancreatectomy for
carcinoma
Surgery 77: 280 - 284, Feb. 1975
22. Raithel D., Groitl H.
Experience with a new vascular prosthesis
In: Seki K., Mishima Y: Proceedings in angiology.
Seisi - Printing, Tokyo 1977
23. Rigdon R.H.
Inflammation associated with Dacron and Teflon:
An experimental study in mice, rats and rabbits
Tex. Rep. Biol. Med. 32: 2, 1974
24. Roberts P.J., Häyry P.
Sponge matrix allografts
Transplantation 21: 437 - 445, June 1976
25. Smith D.E., Hammon J., Anane-Sefah J., Richardson R.S.,
Trimble C.
Segmental venous replacement
J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 69: 589 - 598, April 1975
26. Soyer T., Lempinen M., Cooper P., Eiseman B.
A new venous prosthesis
Surgery, 72: 864 - 872, Dec. 1972

27. Schlosser V., Herdter F., Spillner G., Ahmadi A.

Neue Transplantat-Materialien in der rekonstruktiven
Arterien-Chirurgie

Fortschr. Med. 15: 1012 - 1017, April 1977

28. Vorhees A.B., Jaretzki A., Blakemoore A.H.

The use of tubes constructed from Vinyon "N" Cloth
in bridging arterial defects: A preliminary report

Ann. Surg. 135: 332, 1952

29. Wesolowski S.A., Fries C.C., Karlson E.E.

Porosity: Primary determinant of ultimate fate of
synthetic vascular grafts

Surgery 50: 91, 1961

30. Wolter D., Burri C., Kinzl L., Müller A.

Die Veränderungen der physikalischen Eigenschaften
von Polyacetalharz (Hostaform^R), Polyester (Hostadur^R),
Polyäthylen (Hostalen^R) und Teflon (Hostaflon^R) nach
tierischer Implantation und mehrfachem Autoklavieren

Arch. Orthop. Unfall-Chir. 86: 291 - 302, 1976

Dank

Herrn Prof. Dr. med. F. P. Gall, Direktor der chirurgischen Universitätsklinik Erlangen, danke ich für die großzügige Erlaubnis, daß ich in seiner Klinik die Untersuchungen zu der vorliegenden Arbeit durchführen durfte.

Mein Dank gilt ebenfalls Herrn OA Priv.Doz. Dr. med. D. Raithel, der mir sowohl bei den Nachuntersuchungen der Patienten als auch bei den tierexperimentellen Operationen behilflich war.

Weiterhin danke ich Herrn Dr. med. H. Grottl herzlichst für die Überlassung des Themas, die wertvollen Anregungen und die wissenschaftliche Beratung zur Ausführung der Arbeit.

Danken möchte ich vor allem auch Herrn Prof. Dr. med. H.-J. Pesch und den Medizinisch Technischen Assistentinnen Frau M. Schaller und Frau U. Meyer vom Pathologisch-Anatomischen Institut der Universität, die mir sowohl bei der Herstellung als auch bei der Beurteilung der mikroskopischen Präparate eine große Hilfe waren.

Außerdem schulde ich großen Dank allen Angestellten der tierexperimentellen Abteilung der Chirurgischen Universitätsklinik, Herrn H. Kraus vom Stoffwechsellabor der Klinik und meiner Schwester Beate Jung, da sie mich tatkräftig und mit vielen guten Ratschlägen unterstützten.

Lebenslauf

Am 17. Juli 1954 wurde ich als erstes von zwei Kindern der Eheleute Alois und Agnes Jung, geb. Heubusch, in Nürnberg geboren.

Von September 1960 bis Juli 1964 besuchte ich die Scharrerschule in Nürnberg, trat im September 1964 ins Gymnasium der Maria-Ward-Schule des Instituts der Englischen Fräulein in Nürnberg über und legte dort im Mai 1973 das Abitur ab.

Im Sommersemester 1974 begann ich das Studium der Humanmedizin an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg.

Im März 1976 legte ich die Ärztliche Vorprüfung, im März 1977 den ersten Teil des Staatsexamens, im März 1979 den zweiten Teil des Staatsexamens und im April 1980 den dritten Teil des Medizinischen Staatsexamens ab.

Am 07. Mai 1980 wurde mir die Approbation als Arzt erteilt.

